stérilisation du matériel de chirurgie au cabinet

RÉSUMÉ

La stérilisation se définit comme la probabilité théorique qu'il y ait moins d'une chance sur un million pour qu'il existe un micro-organisme viable sur le dispositif passé à la stérilisation. Au cabinet dentaire, la stérilisation des instruments est une obligation, et ce afin d'éviter au patient comme au praticien une infection nosocomiale par contamination croisée. Ce risque existe d'autant plus lorsqu'il s'agit d'instruments de chirurgie, ceux-ci passant la barrière muqueuse. Le processus de stérilisation comporte plusieurs étapes, toutes indispensables : pré-désinfection, nettoyage, conditionnement et stérilisation. De nombreuses normes, françaises et européennes, régissent ces procédés. Il faut notamment citer la circulaire du 13 mars 2001 concernant la prise en charge des instruments risquant d'être souillés par le prion. Désormais, les précautions d'usage ne concernent plus uniquement le milieu hospitalier mais tous les praticiens. Ainsi la stérilisation doit faire l'objet du plus grand sérieux de la part des praticiens car ceux-ci ont une obligation de résultat quant à l'assurance qualité de leur matériel.

Gwenola FERREC
Service d'odontologie du Pr Gogly,
Hôpital Albert Chenevier - Henri Mondor,
40, rue de Mesly,
94000 Créteil.

MOTS CLÉS

stérilisation
prévention des infections nosocomiales
cabinet dentaire
normes

Ferrec G. Stérilisation du matériel de chirurgie au cabinet dentaire. Actualités Odonto-Stomatologiques 2007;237:61-81

Article available at http://dx.doi.org/10.1051/aos:2007031

introduction

La stérilisation au cabinet dentaire a comme objectif principal d'éviter au patient comme au praticien une infection nosocomiale par contamination croisée. Cela concerne évidemment tout le matériel dentaire, mais tout particulièrement les instruments de chirurgie puisqu'ils passent la barrière muqueuse et sont contaminés par les liquides organiques que sont la salive et le sang.

Les principaux micro-organismes que l'on risque d'inoculer aux patients par une mauvaise stérilisation sont :

– des bactéries (notamment *Staphylococcus aureus*), qui risquent surtout de se développer chez des patients immunodéprimés ;
– des virus (dont le VIH, VHB, VHC) **(fig. 1 et fig. 2)** ;
– et enfin des prions, responsables d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible que l'on connaît surtout par la transmission à l'homme de la forme bovine ou maladie de Creutzfeldt Jacob (MCJ) **(fig. 3)**.

Par ailleurs, les instruments de chirurgie doivent répondre à des normes bien précises, et notamment être en inox (qui ne doit jamais être chromé) ou constitués d'un mélange de matériaux (par exemple, vitallium, tungstène…) résistants aux agents chimiques lors du traitement de l'instrumentation.

La circulaire 138 du 14 mars 2001 appelée «circulaire prion» relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmis-

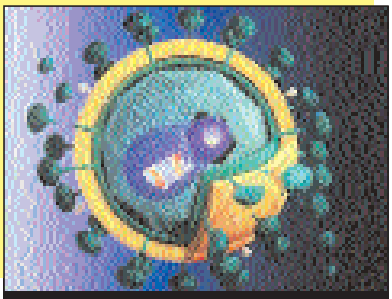

fig. 1 VIH.

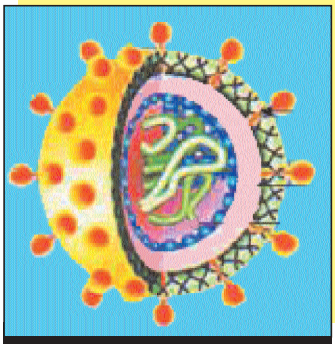

fig. 2 VHC.

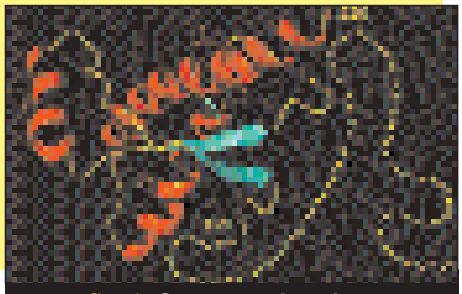

fig. 3 Structure du prion.

sion d'agents transmissibles non conventionnels a modifié le processus de traitement de l'instrumentation après utilisation.

Nous allons donc décrire toute la prise en charge d'un instrument immédiatement après l'acte chirurgical jusqu'à sa réutilisation.

la circulaire «prion» du 14 mars 2001 [1-3]

Autant la première circulaire concernant le prion n'intéressait que le milieu hospitalier, autant celle-ci touche tous les acteurs de santé. Les grandes lignes à retenir sont les suivantes :

- prévaloir la stérilisation à la vapeur d'eau ;
- influence de trois facteurs sur la prise en charge des dispositifs médicaux (DM) réutilisables à stériliser : le patient, les tissus et l'acte ;
- importance de la prédésinfection et du nettoyage ;
- inactivation du prion par la soude ou l'eau de Javel et/ou la stérilisation à l'autoclave à 134°C pendant 18 minutes minimum ;
- choix de la procédure de traitement des DM recyclables ;
- mise en place de la traçabilité.

La prise en charge de l'instrumentation dépend de trois facteurs :

– le patient
  - le patient sans caractéristique particulière (P1) ;
  - le patient présentant des caractéristiques particulières (ex : hormone de croissance, antécédents de MCJ…) (P2) ;
  - le patient suspect ou atteint (P3).

– les tissus en contact avec l'instrumentation
  - le système nerveux central (T4) ;
  - l'œil et le nerf optique (T3) ;
  - les formations lymphoïdes (ex : amygdales, …) (T2) ;
  - les reins, le cœur, le poumon, le foie, le placenta et **le tissu gingival et la pulpe dentaire** (T1) ;
  - les autres tissus (T0).

– l'acte
  - acte à risque : effraction ou ulcération ou contact > 1 heure du matériel avec les tissus à risque (A1) ;
  - acte sans risque (A0).

En fonction de ces trois facteurs, la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables est synthétisée dans le **tableau I**.

Le praticien connaissant l'acte à pratiquer et les tissus en contact avec les instruments utilisés pendant cet acte, il reste l'interrogatoire du patient préalable à tout soin dentaire pour guider le praticien dans le traitement de l'instrumentation utilisée.

Dans le **tableau I**, dans le cas d'un patient P1 ou P2, la stérilisation à 134°C pendant un temps < à 18 minutes serait suffisante, mais c'est le principe de précaution qui s'applique c'est-à-dire de considérer tout patient comme porteur potentiel d'agents infectieux connus ou inconnus et donc de stériliser le matériel à 134°C pendant 18 minutes minimum.

Tableau I

	T0		T1		T2		T3		T4	
	A0	A1	A0	A1	A0	A1	A0	A1	A0	A1
P1										
P2										
P3										

	Procédure habituelle : pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation 134 C 18 min ou autre cycle
	Procédure d'efficacité importante : pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation **134 C 18 min**
	Procédure d'efficacité maximale : pré-désinfection séparée, inactivation à la soude ou eau de Javel, lavage, conditionnement, stérilisation **134 C 18 min**
	Double nettoyage manuel, **séquestration** puis • **destruction** par incinération à température > 800 C si patient atteint de maladie de Creutzfeldt Jacob • remise dans le circuit si patient non atteint

la pré-désinfection[3-7]

La pré-désinfection est «le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur».

NB : le terme de décontamination est prohibé, réservé à l'énergie nucléaire et remplacé par le terme de pré-désinfection.

La pré-désinfection répond à différents objectifs :

– limiter le risque de contamination du personnel soignant et de l'environnement ;
– diminuer la quantité d'agents infectieux ;
– faciliter les étapes suivantes de nettoyante et de stérilisation.

choix du pré-désinfectant

Les pré-désinfectants sont des dispositifs médicaux soumis au marquage CE (classe IIa).

Le choix du pré-désinfectant est important pour la qualité du traitement des instruments. Il se présente sous forme liquide ou poudre.

Les critères de choix sont les suivants :

– action détergente +++ ;
– action désinfectante faible (bactéricide) ;
– action rapide (15 min.) ;
– compatibilité avec les matériaux ;
– biodégradable ;
– actif à température ambiante ;
– stable pur et dilué ;
– non toxique.

Leur composition chimique est la suivante :

– un détergent fortement **alcalin** qui contribue à l'élimination des souillures (tensioactif ou amphotère) ;

– un désinfectant de faible spectre antimicrobien (biguanides, aminoacides, amines secondaires ou ammoniums quaternaires). On choisit préférentiellement les ammoniums quaternaires qui associent à leur action désinfectante une action détergente ;

NB : les aldéhydes sont à proscrire car ils sont des désinfectants puissants et de plus, ils fixent les protéines très présentes à cette phase de traitement de l'instrumentation.

– un agent anti-corrosif ;

– et pour la forme poudre, un enzyme protéolytique facilitant le délitement des protéines.

L'activité désinfectante doit répondre à différentes normes française et/ou européenne. Le pré-désinfectant doit être :

– bactéricide : normes NF EN 1275 et NF T 72-170 et /ou NF T 72-171 ;

– fongicide : normes NFT 72-200 et NF T 72-201 sur Candida albicans ;

– virucide : aux normes NFT 72-180 ou NFT 72-181.

La sporicidie n'est pas utile pour cette étape.

C'est par l'analyse des expertises microbiologiques des normes que le pourcentage de dilution du produit est déterminé.

la pré-désinfection en pratique

Son **mode d'emploi** consiste donc à diluer la solution ou la poudre dans un volume d'eau du robinet connu dans un bac de pré-désinfection.

Ce bac contient à l'intérieur un panier ou «poissonnière» qui sert à égoutter les instruments et un couvercle pour la protection du personnel **(fig. 4)**.

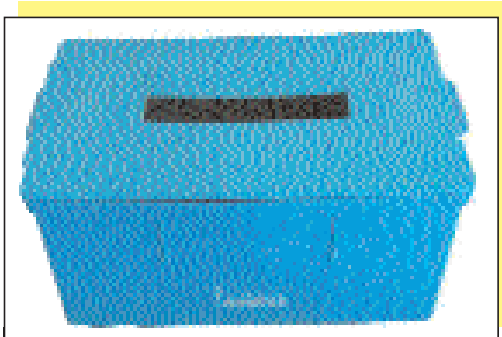

fig. 4 Bac de pré-désinfection.

Dès la fin du soin, les instruments doivent être **immergés** dans le bac contenant la solution diluée. Il faut veiller à ouvrir ou à démonter les instruments articulés. Le temps de trempage est de **15 minutes**. Le port de gants est nécessaire.

Le bac de pré-désinfection doit se trouver le plus proche du poste de soins, afin d'éviter tout risque de contamination de l'air durant le trajet des instruments souillés et surtout d'empêcher une coagulation des liquides organiques (sang, salive) sur les instruments pouvant créer un biofilm.

Le bain doit être au minimum changé quotidiennement, ou dès que la solution présente un trouble.

Les instruments sont ensuite sortis du bac à l'aide du panier, puis rincés sous l'eau et conduits en stérilisation dans la zone de lavage.

le lavage[4-6, 8]

Par cette étape il s'agit d'obtenir un matériel médical propre puisqu'«on ne stérilise bien que ce qui est propre» **(fig. 5 et fig. 6)**.

PRINCIPE

La qualité du lavage dépend de quatre facteurs (cercle de Sinner) **(fig. 7)**.

LE LAVAGE EN PRATIQUE

Le lavage est manuel ou automatique en laveur-désinfecteur.

Le passage aux ultrasons est un complément du nettoyage mais ne suffit pas à lui-même.

le lavage manuel[4, 5]

Il doit être réservé au matériel ne supportant pas un nettoyage automatique, car il présente un risque augmenté de contamination du personnel (par coupure…) et de l'air suite à la nébulisation due au brossage. Cela ne concerne que certains instruments creux nécessitant un écouvillonnage, les spatules et plaques de verre souillées de ciment, ainsi que les instruments trop fragiles pour être lavés mécaniquement.

En pratique, le lavage peut se faire avec la solution pré-désinfectante ou une solution détergente. Le personnel doit

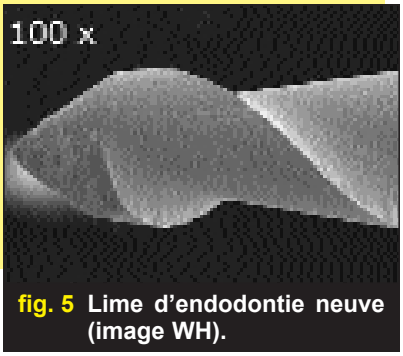

fig. 5 Lime d'endodontie neuve (image WH).

fig. 6 Lime utilisée une fois, stérilisée sans nettoyage (image WH).

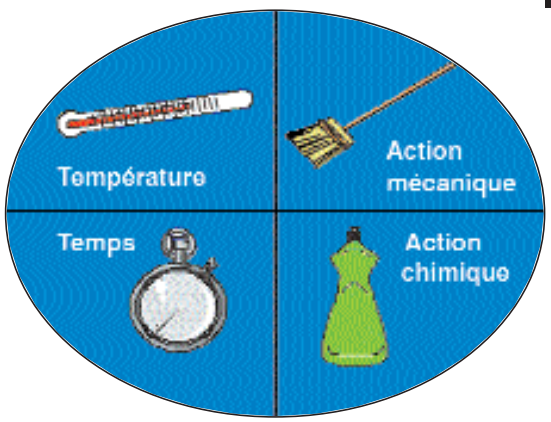

fig. 7

Plus l'action est importante plus le rayon du quadrant est grand.
L'efficacité de l'action de nettoyage est proportionnelle à la surface du cercle.

fig. 8

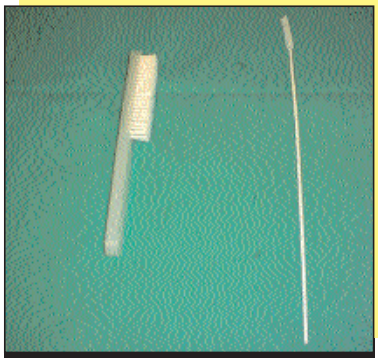
fig. 9

être protégé par des gants de ménage, des lunettes, un tablier et un masque.

Il est nécessaire d'utiliser des brosses souples, et non pas métalliques pour éviter la formation de microfissures, lieu privilégié pour la formation d'un biofilm. Les instruments sont ensuite rincés abondamment et séchés **(fig. 8 et fig. 9)**.

le lavage aux ultrasons[4, 7]

C'est un lavage semi-automatique.

Le principe du nettoyage aux US se base :

– sur le phénomène de cavitation ;

– sur l'augmentation de la température du bain, consécutive au passage des US ;

– sur l'action du produit détergent-désinfectant.

Les instruments sont immergés à l'aide d'un panier métallique grillagé dans un bain de solution pré-désinfectante (le plus simple est d'utiliser un produit qui est efficace aux mêmes concentrations pour la pré-désinfection ainsi que pour le nettoyage). Le bac est alors fermé, et les US maintenus entre 4 et 15 minutes. Les instruments sont ensuite rincés et parfaitement séchés **(fig. 10 et fig. 11)**.

Le bain est changé tous les jours, ou dès qu'il est sale.

fig. 10 Panier pour nettoyage aux US.

fig. 11 Bac à US.

Ce nettoyage présente un intérêt pour les instruments complexes, notamment, les fraises, ciseaux… Il ne supprime pas le lavage manuel surtout pour les fraises en insistant sur le brossage.

En revanche, il n'est pas recommandé pour le nettoyage des instruments rotatifs (turbines, contre-angles, pièces à mains).

le lavage automatique[4, 5, 9]

Il est à prévaloir pour :

– l'automatisme ;

– la reproductibilité des cycles ;

– les contrôles possibles.

Il existe deux types de laveurs désinfecteurs (LD), les LD par aspersion et par immersion.

Seuls les laveurs désinfecteurs par **aspersion** sont des dispositifs médicaux de classe IIa n'autorisant plus l'achat de LD par **immersion**.

Les laveurs désinfecteurs par **aspersion** possèdent les caractéristiques suivantes :

– cuve parallélépipédique ;

– chargement frontal ;

– simple ou double porte ;

– admission des produits de lavage par pompes et électrovannes et alarme ;

– arrivées d'eau et d'air ;

– buses pour l'irrigation d'instruments creux ;

– turbine pour le séchage ;

– cycle de 60 à 120 minutes ;

– papier enregistreur des différentes phases du cycle de lavage ;

Des paniers métalliques servent de support aux instruments **(fig. 12 et fig. 13)**.

préparation du matériel

– Trier le matériel pour constituer des charges homogènes.

– Choisir les produits adaptés au type de lavage.

– Ouvrir largement les instruments articulés.

– Démonter les DM démontables.

– Toujours laver les instruments neufs avant mise en service (3 fois).

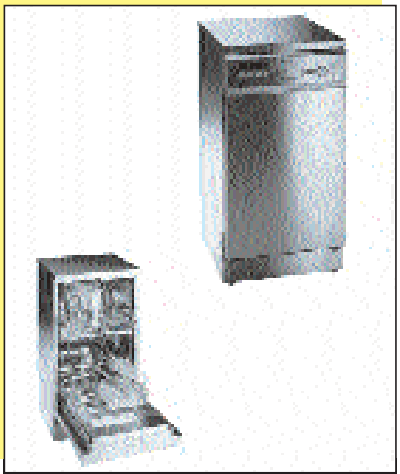

fig. 12

fig. 13

les différentes phases d'un cycle de lavage

– Le mouillage ou prélavage.
– Le lavage à chaud qui utilise un détergent.
– Un premier rinçage.
– La désinfection thermique :
  - entre 80 et 95°C pendant 3 à 5 minutes (pr EN ISO 15883).
– Ou la désinfection chimique :
  - pour des matériaux thermolabiles ;
  - désinfectant liquide à température 60°C maximum.
– Le rinçage final :
  - attention à la qualité de l'eau ;
  - rinçage final à l'eau distillée ou osmosée.
– le séchage :
  - attention à la qualité de l'air filtré sur la machine ;
  - si mauvais séchage, condensat pendant la stérilisation **(fig. 14)**.

Prochainement, une norme AFNOR doit fixer les exigences sur les contrôles des laveurs désinfecteurs.

Le lavage est une étape très importante dans le traitement de l'instrumentation. L'instrumentation doit être propre et parfaitement sèche avant le conditionnement et la stérilisation.

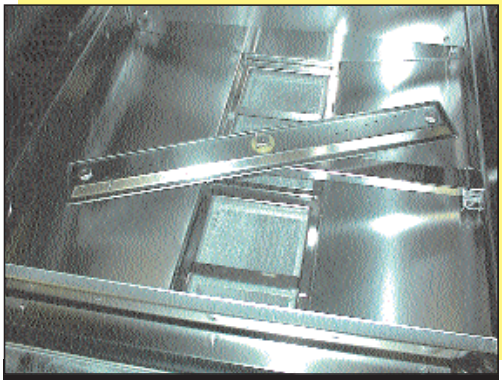

fig. 14 Filtre inférieur et bras rotatif dans un laveur-désinfecteur.

le conditionnement[3-6, 9, 10]

Le conditionnement a pour but de :
– protéger le matériel propre avant stérilisation ;
– conserver l'état stérile après stérilisation.

Le conditionnement doit être mis en œuvre le plus précocement possible après le nettoyage.

Il doit répondre aux exigences de la norme NF EN 868[11] et par conséquent :
– être perméable à l'agent stérilisant ;
– assurer le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation ;
– participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du DM ;
– permettre l'extraction et l'utilisation de l'instrument dans des conditions aseptiques.

composition de l'emballage de stérilisation

• **Le protecteur individuel de stérilité (SIP) ou emballage primaire.**

Il constitue la barrière imperméable aux micro-organismes qui sépare la zone intérieure stérile contenant l'objet stérile (ou un ensemble cohérent d'objets) de la zone extérieure. Il peut être utilisé seul ou en combinaison

avec un support rigide (plateau, cassette).

Objet stérile + SIP = **unité d'emploi**.

Il doit être conçu de telle façon qu'il permette l'extraction et l'utilisation aseptiques de l'objet stérile dans les conditions rendues nécessaires par l'acte médical auquel il est destiné.

- **L'emballage de protection ou emballage secondaire.**

  Il assure une protection mécanique à l'unité d'emploi. Il participe au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation de l'objet.

  Lorsque le protecteur individuel de stérilité possède en plus de ses qualités propres, celles d'un emballage de protection, l'unité d'emploi est alors assimilée à l'unité protégée.

- **L'unité protégée.**

  Elle est composée d'une ou plusieurs unités d'emploi présentées sous un même emballage de protection. Une unité protégée ouverte ne doit pas être manutentionnée et son contenu doit être utilisé dans un délai aussi bref que possible. Les unités d'emploi ne doivent être extraites de l'unité protégée qu'au lieu et au moment de l'emploi.

choix du conditionnement

Le choix du conditionnement est l'un des maillons essentiels concourant à la sécurité de l'acte thérapeutique utilisant le matériel. Il est choisi en fonction :

– de la nature des matériaux et de la consistance ;
– des caractéristiques de l'objet ;
– du degré de résistance aux chocs et aux altérations diverses ;
– de la forme du conditionnement et de son type de fermeture ;
– du mode de stérilisation ;
– de la forme, de la taille et du poids de l'instrument ;
– du support (panier, plateau) ;
– du moyen de transport ;
– du stockage.

différents types de conditionnement

Les conditionnements sont à usage unique ou multiple.

CONDITIONNEMENT À USAGE UNIQUE

Il existe différents matériaux :
– le papier crêpé ;
– le non tissé ;
– les sachets ou gaines papier/papier ;
– les sachets ou gaines papier/plastique transparent.

Le **papier crêpé** doit :
– être utilisé en double épaisseur ;
– posséder une bonne drapabilité (facilité de pliage et absence de mémoire) ;
– faciliter l'extraction aseptique de l'objet ;
– être plié par pliage enveloppe, pliage Pasteur ou par pliage carré ;
– fermer par un ruban adhésif indicateur de passage.

Le **non tissé** est utilisé pour le linge, les sets de soins ou pour les instruments placés dans un panier, fermé par un ruban adhésif indicateur de passage. Il peut être en simple ou double

emballage combiné ou non avec le papier crêpé.

Les **sachets ou gaines**, une face papier, une face plastique, sont plus souvent utilisés.

Le papier permet une bonne évacuation de la vapeur d'eau et sa microstructure laisse le passage de l'agent stérilisant tout en arrêtant les micro-organismes. Lorsqu'elle est soumise à des conditions de chaleur et d'humidité, cette même structure laisse le passage aux agents pathogènes portés par la vapeur d'eau et permet donc leur élimination.

Pour permettre l'extraction aseptique de l'instrument, les sachets doivent respecter le sens de la pelabilité et la position des instruments à l'intérieur.

Les sachets sont fermés par une soudeuse à impulsion thermique ou à défilement continu avec ou sans impression sur les sachets, avec ou sans édition d'étiquettes.

Dans le cas d'instruments placés sur un plateau, on s'arrange pour que ceux-ci soient placés contre la face en plastique. Il faut veiller également à ce que le sachet soit adapté en taille au dispositif médical à stériliser ; un sachet trop grand entraîne un risque de création de poches d'air où la stérilisation ne serait pas assurée. Les instruments en chirurgie bénéficient d'un double emballage **(fig. 15 et fig. 16)**.

conditionnement à usage multiple

Les **containers** sont des conditionnements rigides soumis à la norme NF 868-8 et réutilisables, par lesquels les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état. Ils doivent permettre l'extraction et l'utilisation aseptique du matériel.

Ils sont composés d'un socle parallélépipédique, d'un couvercle avec des joints pour une fermeture hermétique et de filtre(s), d'un panier perforé pour disposer les instruments et de poignée de transport.

Ils sont en aluminium anodisé (incompatible avec des solutions alcalines) ou en acier inoxydable plus lourd.

En chirurgie dentaire, il est souvent utilisé des **cassettes** qui servent de plateaux pour les instruments. Celles-ci sont ensuite conditionnées dans des sachets thermosoudables.

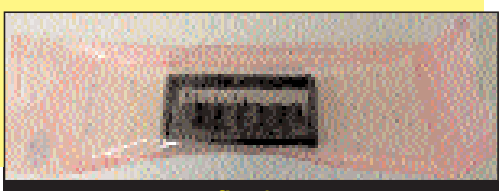

fig. 15

fig. 16

fig. 17

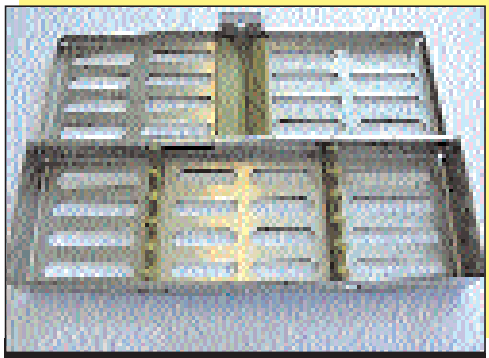
fig. 18

Dans tous ces conditionnements, les instruments ne doivent pas être tassés pour faciliter le passage de l'agent stérilisant et donc de la stérilité future du produit **(fig. 17 et fig. 18)**.

date de péremption

La date de péremption doit être indiquée sur le sachet ; l'instrument n'est plus considéré comme stérile s'il a dépassé la date de péremption ou si l'emballage a été mouillé ou perforé.

La péremption dépend de trois facteurs :

– le vieillissement de l'article lui-même ;

– le vieillissement du conditionnement ;

– les conditions de stockage.

La détermination de la date de péremption se calcule selon la grille utilisée dans les hôpitaux de Belgique et de Hollande en fonction des différents modes de conditionnement et du stockage (contraintes mécaniques, physiques et chimiques). Le total des points obtenus permet de définir une date de péremption. Ce système de calcul est une aide qui détermine une durée de conservation maximale.

TABLEAU DE CALCUL DES DATES DE PÉREMPTION

1° - Protecteur individuel de stérilité

Papier crêpé (1re épaisseur)	20
Feuille non tissée	40
Sachet papier/papier	40
Sachet papier/plastique	80
Blister fermeture papier	80
Blister fermeture Tyvek R	100
Conteneur avec filtre ou soupape	100
Conteneur + emballage interne non tissé	210

2° - Deuxième emballage utilisé comme protecteur individuel de stérilité

Papier crêpé	60
Feuille non tissée	80
Sachet papier	80
Sachet papier / plastique	100
Blister fermeture papier	100
Blister fermeture Tyvek R	120
Conteneur avec filtre ou soupape	250

3° - Emballage de protection

Sac polyéthylène hermétiquement clos	400
Bouclier de protection (conteneur)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Les paragraphes suivants ne sont applicables que si l'on a obtenu plus de 50 points dans les paragraphes précédents.

4° - Moyens de stockage

Chariot de soins	0
Étagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

5° - Lieu de stockage

Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

Nombre de points	Péremption
1 - 25	24 heures
26 - 50	1 semaine
51 - 100	1 mois
101 - 200	2 mois
201 - 300	3 mois
301 - 400	6 mois
401 - 600	1 an
601 - 750	2 ans
750 et plus	5 ans

En conclusion, le conditionnement est une étape primordiale du processus de stérilisation. Il est partie intégrante du produit stérile pour le maintien de l'état stérile.

la stérilisation[3-7, 9]

définitions

Plusieurs normes française, européenne et circulaire opposable définissent la stérilisation :

– la stérilisation est l'opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (définition de la norme NF T 72 101[12]) ;

– selon la norme européenne NF EN 556[13] «le produit est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes» ;

– procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisé (définition du CEN) ;

– la stérilisation se définit comme la probabilité théorique qu'il y ait moins d'une chance sur un million qu'il existe un micro-organisme viable sur le dispositif passé à la stérilisation ;

– l'obtention de l'état stérile et de son maintien (jusqu'à utilisation) correspond donc à une obligation de résultat **(fig. 19)**.

Ceci veut dire que bien que la stérilité, c'est-à-dire **0 germe**, soit l'objectif à

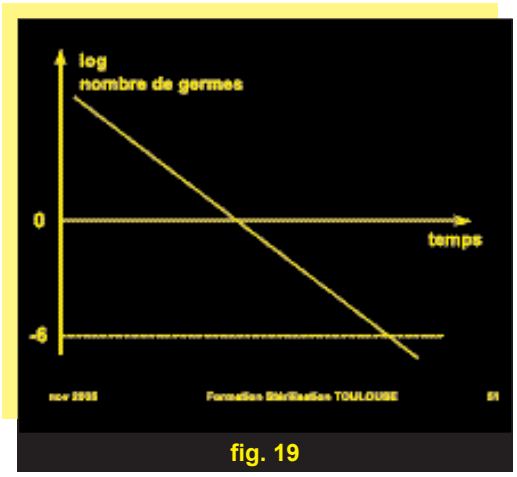

fig. 19

atteindre, la stérilisation n'est qu'une **probabilité** d'où la complexité et la responsabilité du chirurgien-dentiste. On comprend donc aisément qu'à chaque étape de prise en charge des instruments, la **baisse de la contamination initiale** doit être obsessionnelle et la mise en place de **procédures** validées obligatoires.

les différents modes de stérilisation au cabinet dentaire

– Stérilisation par la chaleur sèche (Poupinel).
Communément connus sous le nom de «Poupinel», ils sont à proscrire car totalement inactifs sur les prions.

– Stérilisation par la chaleur humide (autoclave).

– Appareils à billes.
Ils sont désormais interdits en France, depuis la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 et par l'arrêté du 11 décembre 1998.

principe de la stérilisation à la vapeur

La stérilisation par la vapeur d'eau repose sur 2 lois mathématiques :

1. ***Temps de réduction décimale D_T exprimé en minute.***

À température constante, la contamination initiale est divisée par 10, chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps d'une durée constante.

2. ***Valeur d'inactivation thermique z exprimée en °C.***

Chaque fois que l'on accroît la température d'un même nombre de degrés, symbolisé par la lettre z, la stérilisation est 10 fois plus rapide.

Le micro-organisme dont les spores sont les plus résistantes à la stérilisation à la vapeur est **Bacillus stearothermophilus** utilisé comme référence internationale avec D_T = 2 minutes et z = 10°C.

Si l'on observe un cycle de stérilisation, ceci signifie **(fig. 20)** :

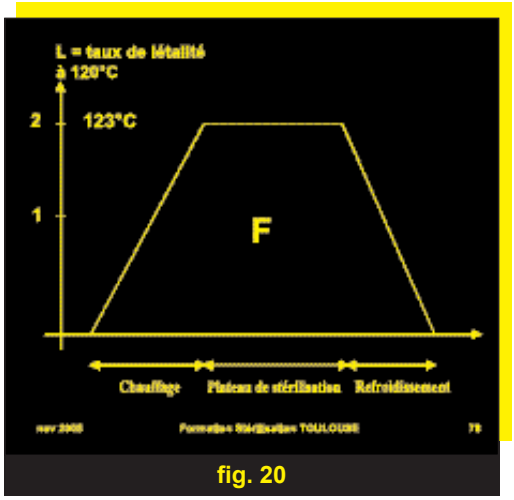

fig. 20

– 1re loi : à température constante, donc au plateau de stérilisation, toutes les 2 minutes, la contamination est divisée par 10 ;

– 2e loi : à chaque montée en température de 10° C, la contamination est aussi divisée par 10.

Pour évaluer l'efficacité du cycle complet, il faut faire la somme de tous les effets stérilisants cumulés pendant toute la durée du cycle.

Cette somme représente **la valeur stérilisatrice** (exprimée en minutes).

Elle est exprimée par Fo.

Fo = n D avec Fo = Valeur stérilisatrice à 121°C
n = décroissance logarithmique
D = temps de réduction décimale

Pour 18 minutes à 134°C, Fo = 359 minutes et n = 233.

Nous voyons par ce calcul qu'un autoclave performant, utilisé au cycle prion permet une chute logarithmique de 233, donc une décontamination initiale de

(233 – 6 = 227) soit 10^{227} germes !!!

Des autoclaves performants requalifiés tous les ans, et les paramètres des cycles de stérilisation imposés par la circulaire prion (134°C 18 minutes) nous permettent une marge de sécurité non négligeable.

conception d'un autoclave

Les autoclaves sont appelés **stérilisateur pour charge à protection perméable**. C'est un Dispositif médical classe IIa.

La norme EN 285 définit les exigences pour les grands stérilisateurs (volume de la chambre de stérilisation > 54 litres).

La norme EN 13060[14] définit trois classes de **petits stérilisateurs** (B, S, N) selon leurs cycles, et seuls les autoclaves répondant à la classe B présentent la garantie d'une stérilisation pour tous les types de charge.

L'autoclave est composé de plusieurs éléments :

– Le générateur de vapeur

Il fournit la vapeur d'eau qui doit être déminéralisée ou osmosée. Un certificat d'épreuve est obligatoire et visible par un poinçonnage de l'appareil repéré sur une médaille de **Timbre avec une** plaque mentionnant le **nom du constructeur** et le **n° de construction (fig. 21)**.

fig. 21

– La chambre de stérilisation

C'est une cuve parallélépipédique avec double enveloppe pour le préchauffage de la chambre de stérilisation et pour éliminer les condensats. Elle est équipée d'une simple ou double porte manuelle ou automatique avec des joints.

Un certificat d'épreuve est obligatoire ainsi que le poinçonnage de la chambre de stérilisation repéré sur une

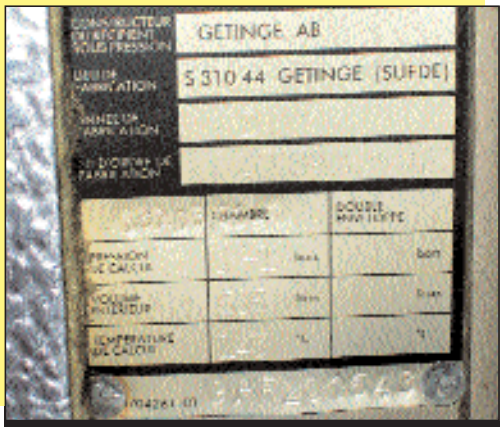

fig. 22

médaille de timbre et une plaque mentionnant le nom du constructeur et le n° de construction **(fig. 22)**.

– L'automate est un **microprocesseur** supervisant électroniquement tous les paramètres du cycle de stérilisation. Il gère les cycles de stérilisation, les sécurités de fonctionnement, décèle toute anomalie et déclenche les alarmes.
– Une pompe à vide pour créer les chutes de pression et pour la saturation de la vapeur dans la chambre.
– Les organes de contrôle :
  - synoptique de visualisation du cycle ;
  - afficheur de température ;
  - bouton marche / arrêt ;
  - compteur de cycles ;
  - enregistreur ;
  - bouton arrêt.

  L'enregistrement des cycles se fait sur papier déroulant.

le chargement d'un autoclave

Il ne doit pas endommager le conditionnement et/ou les dispositifs médicaux.

Les articles à stériliser ne doivent pas toucher les parois de la cuve (paniers et embase). Le chargement doit permettre la libre circulation de l'agent stérilisant :
– sachets non tassés ;
– attention à la superposition des boîtes ;
– face plastique contre face plastique.

Il doit permettre d'éviter une condensation effective en plaçant les charges les plus lourdes en bas et les faces creuses vers le bas **(fig. 23)**.

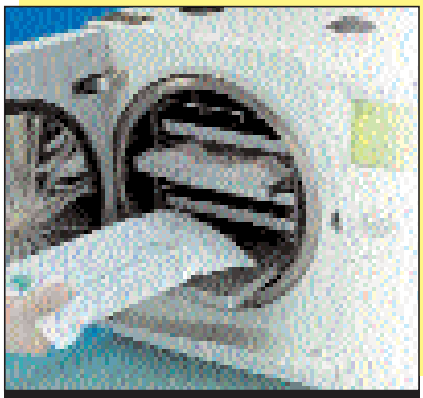
fig. 23

les différentes phases d'un cycle de stérilisation **(fig.24)**

– Le préchauffage.
– Le plateau de stérilisation.
  - 134°C 18 min pour le cycle prion.
  - 135°C 3,5 min.
– Le séchage.

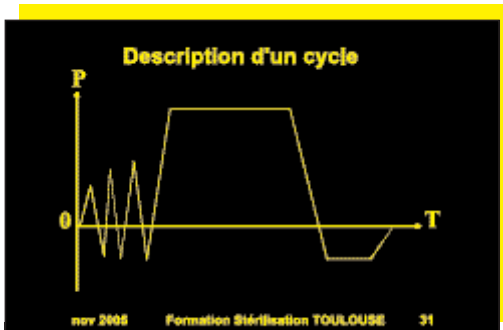

fig. 24

les contrôles d'un cycle de stérilisation

Les contrôles visent à vérifier que les paramètres du cycle de stérilisation établis pendant la validation sont systématiquement reproduits (EN 554).

LE TEST DE BOWIE DICK (BD)

C'est le contrôle de pénétration de la vapeur au cœur de la charge.

Il est réalisé tous les matins, avant le lancement du premier cycle, après tout arrêt d'autoclave ou après toute intervention sur le stérilisateur touchant un organe vital.

Il se présente sous la forme d'un paquet test placé au point le plus froid de la cuve. Le cycle est réglé comme un cycle linge à 134°C – 3,5 min.

L'interprétation se fait par la lecture du virage de couleur qui doit être homogène sur toute la surface du papier. En cas contraire, il ne faut pas utiliser le stérilisateur avant réparation **(fig. 25 et fig. 26)**.

LE TEST DE FUITE OU TEST DE TENUE AU VIDE

Il contrôle l'étanchéité et donc l'absence de fuites dans le stérilisateur.

Il est souvent utilisé en complément du test de Bowie Dick quand ce dernier est défectueux ou pour aider au diagnostic d'un dysfonctionnement.

Il se réalise sur stérilisateur chaud en effectuant un cycle à vide et en arrêtant la pompe en fin de séchage. La fuite de pression max tolérée est de 1,3 mbar/min.

contrôles après le cycle

(fig. 27 a et b et fig. 28 a et b)

Ils se font par :

1. la lecture des indicateurs chimiques :
   - témoins de passage attestant que les articles ont été soumis au procédé ;
   - indicateurs physicochimiques classe 6 vérifiant la température, le temps et la saturation de vapeur.

fig. 25 BD avant.

fig. 26 BD après.

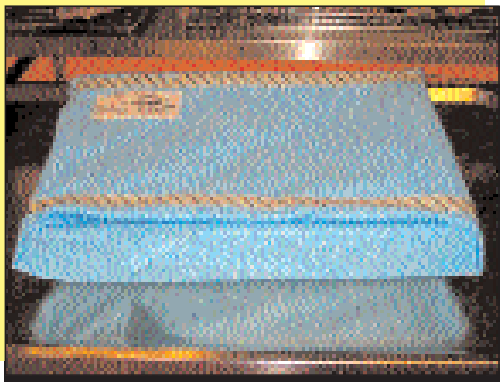

fig. 27 a

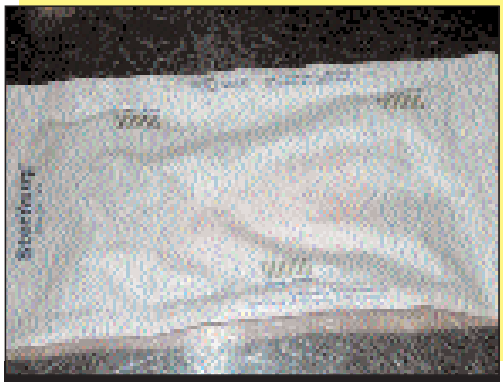

fig. 27 b

fig. 27 a et b Indicateurs de passage virés.

fig. 28 a

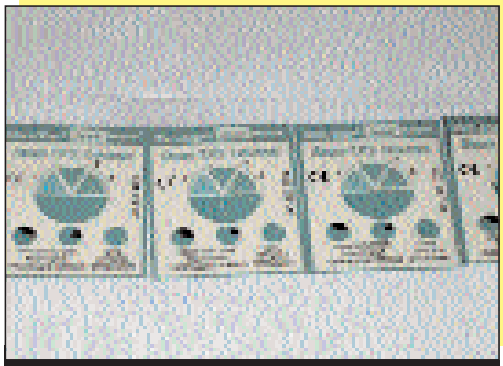

fig. 28 b

fig. 28 a et b Indicateurs physicochimiques classe 6 avant et après stérilisation.

2. la lecture du graphique d'enregistrement

   Il doit être effectué pour tous les cycles, en référence aux cycles obtenus lors de la validation de l'autoclave et à chaque requalification annuelle.

   Il doit être contrôlé :

   - la géométrie du cycle ;
   - la température et la durée du plateau de stérilisation ;
   - la concordance température / pression (table de Regnault) au niveau du plateau de stérilisation

3. la vérification de la siccité de la charge

   On vérifie l'absence de traces d'humidité au niveau de chaque élément de la charge.

Il faut que tous les contrôles aient un résultat conforme aux spécifications pour pouvoir déclarer une charge stérile.

Un seul contrôle non conforme doit impliquer un refus de libération de la charge et donc une restérilisation après reconditionnement intégral de chaque élément composant la charge.

le stockage[4, 7]

Le matériel stérilisé doit être conservé dans une pièce sèche et propre. C'est pourquoi en théorie le cabinet dentaire doit posséder deux pièces distinctes : une où sont réalisés le nettoyage et la désinfection et une pour le conditionnement, la stérilisation et le stockage.

Cela n'est pas toujours réalisable selon la surface du cabinet, la plupart du temps la pièce est scindée en deux parties plus ou moins distinctes. Dans tout les cas c'est le principe de la marche en avant qui est respecté allant du plus sale vers le plus propre.

le cas particulier des instruments rotatifs[4, 5, 7, 9]

Du fait de la complexité interne de ces dispositifs, il est impossible de les démonter afin d'exposer chacune de leurs parties à la stérilisation. Cependant, ces instruments sont souillés, que ce soit par le sang, la salive ou les débris organiques qui sont projetés, et ce jusque dans leurs parties internes. En effet, à l'arrêt du spray se produit une aspiration par pression négative. Il est donc impératif de les stériliser, mais sans utiliser les procédures habituelles. Il faut :

- faire fonctionner à vide l'instrument avec son spray pendant une dizaine de secondes afin de rincer les tuyaux de fluides ;
- nettoyer la face externe, soit manuellement (avec une brosse et un détergent), soit mécaniquement à l'aide d'un autolaveur ;
- lubrifier l'instrument (vérifier les recommandations du fabricant : certains rotatifs seront lubrifiés avant la stérilisation, d'autres après) ;

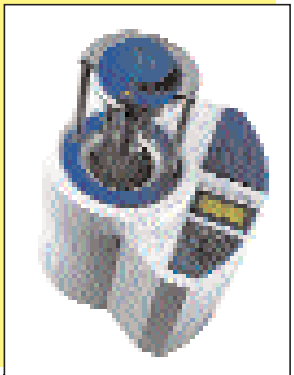

fig. 29 a

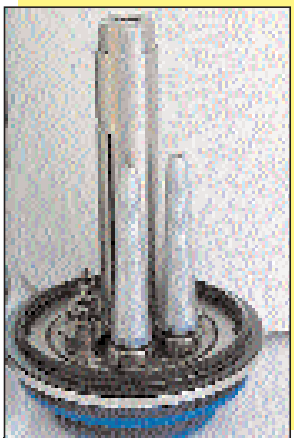

fig. 29 b

fig. 29 a et b DAC de WH.

– nettoyer les fibres optiques à l'alcool ;
– éliminer les traces de lubrifiant ;
– conditionner ;
– stériliser ;
– tester l'appareil à vide avant son utilisation.

Il existe aujourd'hui des appareils qui désinfectent et lubrifient automatiquement les instruments rotatifs (type Turbocid, Assisitina…), voire les stérilisent (DAC de WH) !!! **(fig. 29 a et b)**.

Tous ces appareils doivent être validés avant utilisation, nature des détergents, des désinfectants, temps de contact…

Il est impératif de posséder plusieurs jeux d'instruments rotatifs, le passage d'une lingette désinfectante entre deux patients n'étant pas suffisant !

conclusion

La stérilisation de tout dispositif médical est une **science** prouvée mathématiquement. Les **marges de sécurité** des autoclaves sont très grandes MAIS la stérilisation est une **probabilité** et la **contamination** initiale est **inconnue**. Aussi, la mise en place de conditions supplémentaires sur **l'environnement** de l'opération stérilisation et la mise en place de **l'assurance qualité** sont incontournables car le praticien a **obligation de résultats**.

bibliographie

1. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001.
2. Rivoal F, Breton T, Gogly B, Brion M, Diviné C. **Entretiens de Bichat 2004.** Odontologie et Stomatologie.
3. Clapeau G, Grimandi G, Olivier E, Gibassier D. **L'hygiène hospitalière - La stérilisation.** Ed. Le Cercle Dentaire.
4. Thiveaud D, Grimoud A-M, Marty N, Roques C, Lodter J-P, Chabanon G. **Hygiène : structures, matériels, méthodes.** EMC (Elsevier SAS Paris), Odontologie, 23-815-A-10, 2005.
5. Zeitoun R, dans Missika P, Drouhet G. **Hygiène, Asepsie, Ergonomie, un défi permanent.** Ed. CdP, Collection JPIO 2001.
6. CCLIN Sud-Ouest. **Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier.** 1996.
7. Dussarps L. **Hygiène et stérilisation au cabinet dentaire.** Les cahiers thématiques d'odontologie, novembre 2004.
8. Branger B. **Hygiène au cabinet dentaire.** CCLIN Ouest, http://www.cclinouest.com/pages/dentaire_nantes/ 2002.
9. **Hygiène en pratique dentaire.** Recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène Belgique Ministère des Affaires Sociales et de la Santé Publique. Mars 1997, sortie de presse en mars 1999.

10. Académie Nationale de Chirurgie Dentaire, Commission de l'exercice professionnel : **la chaîne de stérilisation.** http://www.academisdentaire.org/comisexerprof98.htm

11. Norme EN 868 : **Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés.**

12. Norme NF T 72 101. **Antiseptiques et désinfectants, vocabulaire.** Mars 1981.

13. Norme EN 556. **Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile**.

14. Norme EN 13060. **Stérilisation.** Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, 2004

15. Association Française de Stérilisation. http://www.afs.asso.fr

SUMMARY

Sterilization of surgery instruments at the office

G. FERREC

The sterilization is defined by the theoretical probability that there would be less than one-in-million chance that a micro-organism exist on the sterilized material. At the office the sterilization of the instrumentation is an obligation, so as to avoid a nosocomial infection to the patient as well as the practicioner, by crossed contamination. The risk is even more real when it concerns surgery instruments. The sterilization process is composed by different phases: pre-desinfection, cleaning, packaging and the final sterilization. Many norms, French and European, govern these processes. It is important to cite the circular of March 13, 2001, about the treatment of the instruments contaminated by the prion. These precautions don't concern only the hospital but everybody in the profession. In this way, the practicioners have to pay attention to the sterilization because they are submitted to an obligation of result about the asepsis of their instrumentation.

keywords: sterilization, norms, office, prevention of nosocomial infections.